**2014 年 11 月 18 日（第 3 版）
*2012 年 07 月 01 日（第 2 版）
添付連番：0468
届出番号：27B1X00024000232

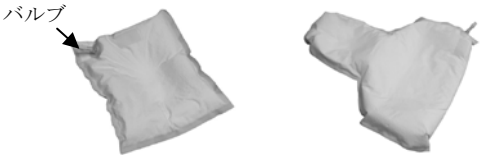
機械器具　09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器　頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具　40898000

# 頭頸部固定用バキュームクッション

**【禁忌・禁止】
1. MRI（磁気共鳴映像法）装置等との併用や、強磁場環境下で使用しないこと［相互作用の項参照］。
2. 材質に過敏症がある患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状
本品は、形状・サイズの異なるバキュームクッションと吸引チューブ（非医療機器）等から構成される。



頭部用　　頭頸部用

2. 原材料
クッション表面：ナイロン

3. 原理
バキュームクッション内部には小さな弾性ビーズが入っており、空気を抜くこと（陰圧）により弾性ビーズが隙間なくしっかりと固まり、長時間同じ形状を保つことができる。

**【使用目的、効能又は効果】**
枠や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断及び歯科用Ｘ線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合で、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要なときに使用する。

**【品目仕様等】**
バキュームクッション内部の空気を抜くことにより、体位保持に必要な硬さを維持できる。
バキュームクッション表面に傷又は破損がない。

**【操作方法又は使用方法等】**

1. 使用方法
1) バキュームクッションのバルブに吸引チューブのコネクタを接続する。
2) 全体が均一な厚みになるようにビーズをならす。
3) 患者をバキュームクッションの上に寝かせる。
4) 吸引チューブを吸引器又は吸引ポンプ等に接続し、全体がわずかに硬くなるまで軽く空気を抜く。
5) いったん吸引を止め、患者に合わせて型を整えてから再度 3～5 分間空気を抜く。
6) コネクタの青いボタンを押してバキュームクッションから吸引チューブを取り外し、吸引器又は吸引ポンプ等を止める。
7) 一連の治療終了後、吸引チューブを接続してバルブのロックを解除し、もとの状態に戻す。

2. 組み合わせて使用する医療機器
本品は、「販売名：クラリティ固定シェル（頭部用/頭頸部用）　届出番号：27B1X00024000297」と併用して使用できる。

**【使用上の注意】**

1. 禁忌・禁止
1) 使用目的以外に使用しないこと。
2) 二次的加工をしないこと。
3) バキュームクッション表面にピンホール、破れがある場合は使用しないこと。
4) バキュームクッションを傷口等に直接接触させないこと。
5) バキュームクッションを先端がとがったものに接触させないこと［表面が破れる可能性がある］。
6) 酸性洗剤又はアルカリ洗剤は使用しないこと［材質に影響を及ぼす可能性がある］。
7) 硬化成形した状態のバキュームクッションを他の患者に使用しないこと。

2. 相互作用
併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| MRI 検査機器等 | 発熱及び引き寄せの危険性がある | バルブに使用されている金属は磁性体であるため、強力な磁場により機器等に吸い付けられる |

3. その他の注意
1) 使用前に、患者の頭・頸部の装飾品（カツラ、イヤリング、ネックレス、義歯等）をすべて取り外すこと。
2) 汚れ等は、中性洗剤及びぬるま湯で湿らせた清潔で軟らかな布で清拭すること。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**
1) 高温・多湿を避け、清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
2) 患者専用に成形したバキュームクッションは、治療終了まで他の患者のものと混同しないように識別表示して保管する。

**【保守・点検に係る事項】**
1) 使用前、汚れ・ピンホール・傷・破損・変形等がないか点検する。
2) 使用後、中性洗剤及びぬるま湯で湿らせた清潔で軟らかな布で清拭する。

**【包装】**
1 個／袋

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL　0725-53-5546

取扱説明書を必ずご参照ください

製造業者：クラリティ　メディカル社　　中華人民共和国
Klarity Medical & Equipment Co.,LTD.